Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/3045

22. 11. 95

Sachgebiet 860

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.
– Drucksache 13/2264 –

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und anderer krankenversicherungsrechtlicher Vorschriften (Fünftes SGB V-Änderungsgesetz – 5. SGB V-ÄndG)

und dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 13/2725 –

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und anderer krankenversicherungsrechtlicher Vorschriften (Fünftes SGB V-Änderungsgesetz – SGB V-ÄndG)

A. Problem

Die Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung soll nicht durch eine Liste von Fertigarzneimitteln, sondern auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes erreicht werden.

B. Lösung

Aufhebung der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und des Gesundheitsstrukturgesetzes, die die Erstellung einer Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel in der Krankenversicherung durch das „Institut Arzneimittel in der Krankenversicherung" und die durch Rechtsverordnung zu erlassende Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung zum Gegenstand haben.

Mehrheitsentscheidung

C. Alternativen

Beibehaltung der geltenden Regelung.

D. Kosten

Keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. – Drucksache 13/2264 – unverändert anzunehmen und den inhaltsgleichen Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 13/2725 – für erledigt zu erklären.

Bonn, den 22. November 1995

Der Ausschuß für Gesundheit

Dr. Dieter Thomae	**Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)**
Vorsitzender	Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)

1. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. in seiner 56. Sitzung am 22. September 1995 in erster Lesung beraten und an den Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung zur Mitberatung überwiesen. Den inhaltsgleichen Gesetzentwurf der Bundesregierung hat der Deutsche Bundestag in seiner 64. Sitzung am 26. Oktober 1995 dem Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und dem Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten sowie dem Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung zur Mitberatung überwiesen.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung empfahl in seiner Stellungnahme vom 25. Oktober 1995 mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie des Mitglieds der Gruppe der PDS, dem Gesetzentwurf unverändert zuzustimmen. Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten empfahl in seiner Stellungnahme vom 22. November 1995 ebenfalls, dem Gesetzentwurf unverändert zuzustimmen.

Der Ausschuß für Gesundheit nahm die Beratung des Gesetzentwurfs in seiner 22. Sitzung am 27. September 1995 auf und beschloß, am 11. Oktober 1995 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen zu dem Gesetzentwurf durchzuführen. Zu dieser Anhörung waren der Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, der Verband Forschender Arzneimittelhersteller, der Verband aktiver Pharmaunternehmen, die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels, der Bundesverband der Ortskrankenkassen, der Verband der Angestelltenkrankenkassen, der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, der Bundesverband der Innungskrankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, das Institut Arzneimittel in der Krankenversicherung, die Hufeland-Gesellschaft für Gesamtmedizin und die Arbeitsgemeinschaft für biologische Arzneimittel als sachverständige Verbände und Prof. Dr. Dulce, Herr Große, Prof. Dr. Köbberling, Herr Meier, Prof. Dr. Schönhöfer, Dr. Schulte-Sasse, Dr. Moebius, Herr Flessau, Prof. Dr. König, Frau Dr. Hauenstein, Dr. Kori-Lindner und Prof. Dr. Kleinsorge als sachverständige Einzelpersonen geladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschußdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuß für Gesundheit setzte die Beratung in seiner 27. Sitzung am 25. Oktober 1995 fort und schloß sie in seiner 32. Sitzung am 22. November 1995 ab. Dabei hat er dem Gesetzentwurf mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und des Mitglieds der PDS zugestimmt.

2. Zum Inhalt des Gesetzentwurfs

Mit dem Gesetzentwurf sollen diejenigen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und des Gesundheitsstrukturgesetzes aufgehoben werden, welche die Erstellung einer Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung durch das „Institut Arzneimittel in der Krankenversicherung" sowie die durch den Bundesminister für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassende Rechtsverordnung einer Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung betreffen.

3. Zu den Beratungen im Ausschuß

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. hoben hervor, daß die Aufhebung dieser Regelungen erforderlich sei, weil durch die mit großer Mehrheit vom Deutschen Bundestag angenommene Neuregelung des Arzneimittelgesetzes durch die 5. Novelle zum Arzneimittelgesetz die Anforderungen für den Wirksamkeitsnachweis in der Nachzulassung eindeutig festgeschrieben worden seien und damit ein wichtiges strukturelles Ziel der Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung bereits erreicht worden sei. Diesen Aspekt hatten sie schon anläßlich der Beratung des Haushaltsplans 1995 im Frühjahr dieses Jahres deutlich gemacht.

Sie unterstrichen, eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel berge die Gefahr sozialer Härten in sich. Bei vielen chronischen Erkrankungen gebe es heute noch keine Mittel, die eine ursächliche Therapie ermöglichten. Es gebe hingegen Mittel, die dem Patienten subjektiv empfundene Linderung verschafften und sein Leben dadurch erleichterten. Die Ausgrenzung solcher Mittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung führe dazu, daß nur solche Patienten sich dieser für sie bewährten Mittel bedienen könnten, die über die finanziellen Mittel verfügten, sich diese Präparate zu kaufen.

Eine solche Liste belaste auch das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient. Nur im engen Zusammenwirken zwischen Arzt und Patient könne eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob die festgestellten Symptome eine geringfügige Gesundheitsstörung darstellten oder Vorboten einer ernst-

haften Erkrankung seien. Hier müsse dem Arzt die volle Vielfalt seiner Therapiemöglichkeiten eingeräumt werden, es gehe nicht an, daß durch Erstellung einer solchen Liste in die Therapiefreiheit des Arztes eingegriffen werde. Gerade in diesem Aspekt sahen sich die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. wie auch in anderen Bereichen durch die Stellungnahmen der Sachverständigen und deren Ausführungen in der Anhörung bestätigt.

Sie stellten klar, eine solche Liste verordnungsfähiger Arzneimittel belaste chronisch Kranke und alte Menschen überproportional. Eine größere Zahl chronischer Erkrankungen gerade im Alter sei z. Z. mit Medikamenten ursächlich nicht behandelbar, dennoch bestehe hier die Notwendigkeit einer medikamentösen Therapie durch Allgemeinärzte und Internisten, um den betroffenen Patienten zumindest eine subjektive Linderung ihrer Leiden zu verschaffen und so deren Lebensqualität zu verbessern. Insbesondere die Ausgrenzung ganzer Indikationsgebiete nehme den Ärzten pharmakotherapeutische Interventionsmittel aus der Hand und führe zu bedenklichen therapeutischen Lücken.

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. stellten fest, daß eine weitere Senkung der Arzneimittelausgaben mit einer Liste verordnungsfähiger Arzneimittel nicht erreichbar sei. Diese Feststellung sei auch in der Anhörung insbesondere von den Vertretern der geladenen Krankenkassen eindeutig bestätigt worden. Es bestehe im Gegenteil die Gefahr, daß nach der Ausgrenzung von mehr als einem Viertel der bis jetzt verordneten Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung massive Substitutionseffekte entständen, die zu einer Verteuerung der Arzneimittelversorgung führten.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD erklärten, die Positivliste stelle einen integralen Teil der in Lahnstein getroffenen Vereinbarungen zum Gesundheitsstrukturgesetz dar. Diese sei damals einvernehmlich von allen daran beteiligten Parteien beschlossen worden. Das gesamte Gesundheitsstrukturgesetz sei im Konsens mit überwältigender Mehrheit verabschiedet worden, es habe auch Konsens darüber bestanden, daß eine Änderung und Weiterentwicklung der Regelungen des Gesundheitsstrukturgesetzes gemeinsam getragen werden solle. Deshalb gehe es nicht an, daß jetzt scheibchenweise durch eine Reihe von Einzelgesetzen von diesem Konsens abgerückt werde und einseitig Änderungen durchgesetzt würden. Es komme jetzt darauf an, das Gesundheitsstrukturgesetz in allen Punkten konsequent umzusetzen und zu prüfen, wie sich diese Umsetzung im Gesundheitswesen auswirke. Eine Vielzahl von partiellen Änderungen, die vor der völligen Umsetzung des Gesundheitsstrukturgesetzes vorgenommen würden, seien geeignet, die Intentionen des Gesundheitsstrukturgesetzes zu konterkarieren.

Sie hoben hervor, die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel führe zu Qualitätsverbesserungen und zu mehr Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung. In der Anhörung sei ganz deutlich geworden, daß vor allem auch bei den niedergelassenen Ärzten der starke Wunsch bestehe, eine Orientierungshilfe für die Arzneimittelauswahl an die Hand zu bekommen, da gerade der Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland mit seiner Vielzahl von Arzneimitteln, die auf dem Markt angeboten würden, vollkommen unübersichtlich sei. Sie wiesen auch darauf hin, daß nahezu in allen Krankenhäusern schon jetzt interne Positivlisten geführt würden, da niemand das gesamte Spektrum der am Markt befindlichen Arzneimittel bevorraten könnte. Die Krankenkassen forderten eine Positivliste, und selbst auch der Deutsche Ärztetag habe eine solche Liste gefordert.

Im Hinblick auf die Frage der Senkung der Arzneimittelausgaben stellten sie fest, daß die Positivliste nicht als ein Instrument der Kostensenkung konzipiert worden sei, sondern als ein Instrument der Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Mit dem Gesetzentwurf werde das fatale Signal gegeben, daß alles wie gewohnt im Arzneimittelsektor weiterlaufen könne. Sie sahen in dem Gesetzentwurf nur einen ersten Schritt, dem weitere dem Druck der Pharmaindustrie entsprechende Schritte folgen würden. Es sei zu befürchten, daß demnächst die Festbeträge zur Disposition gestellt würden.

Dem Argument der Gefährdung des Industriestandorts Deutschland hielten sie entgegen, daß in dem vom Institut erstellten Vorschlag der Liste keine innovativen Arzneimittel fehlten. Ausgeschlossen seien die therapeutisch umstrittenen Mittel, die die Krankenkassen viel Geld kosteten und die in der Nachzulassung viel Arbeit bereiteten. In der Liste seien dagegen moderne, aber auch überprüfte und bewährte Arzneimittel enthalten. Unternehmen mit einem modernen und innovativen Sortiment profitierten von der Liste im Gegensatz zu Unternehmen mit einem veralteten oder zweifelhaften Sortiment. Dies sei auch so gewollt, denn es mache keinen Sinn, Unternehmen mit rückständigen Produkten zu fördern.

Betont wurde, daß sämtliche Argumente, die zum Beschluß über die Einführung einer Positivliste geführt haben, unverändert gültig seien. Dies habe die Sachverständigenanhörung eindeutig ergeben. Weiterhin seien zahlreiche Arzneimittel zugelassen, deren Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität nicht nach dem heutigen Stand der Wissenschaft geprüft wurden und deren therapeutischen Zweckmäßigkeit zweifelhaft ist. Insbesondere fehle dem Arzneimittelgesetz die rechtliche Grundlage, über Zulassungs- und Nachzulassungsverfahren diese Situation in absehbarer Zeit zu bereinigen.

Es sei auch nicht nachvollziehbar, daß mit einer Positivliste soziale Härten für chronisch kranke Menschen entstehen würden. Auch dies habe die Sachverständigenanhörung ergeben. Abschließend wurde darauf hingewiesen, daß es sozial bedenklich sei, wenn die Gemeinschaft der Versicherten auch für Mittel fraglicher oder nicht vorhandener Wirksamkeit aufkommen müsse.

Die Mitglieder der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN kritisierten den Präparateüberschuß in der

Bundesrepublik Deutschland, der die Folge einer verfehlten Arzneimittelpolitik sei. Dies werde durch die 5. Novelle zum Arzneimittelgesetz nicht rückgängig gemacht, da diese Novelle nicht genügend Genehmigungskriterien enthalte. In den Industrieländern konsumierten 25% der Weltbevölkerung 75% der Weltarzneimittel. Die WHO habe sich ausdrücklich für die Erstellung einer Liste der wesentlichen Arzneimittel ausgesprochen.

In der Streichung der Positivliste sahen sie ausschließlich industriepolitischen Protektionismus. Die Fülle von Nachahmerpräparaten und Analogpräparaten auf dem Arzneimittelmarkt diene in der Regel den Interessen der Industrie und nicht den therapeutischen Aufgaben der Ärzteschaft. Die Unübersichtlichkeit des deutschen Arzneimittelmarktes sei auch ein Grund für die irrationalen Verordnungen durch die Ärzte. Die Ärzte seien strukturell nicht in der Lage, die Vielzahl der Arzneimittel zu überblicken und wären für eine Hilfestellung dankbar. Deshalb sprachen sie sich für die Positivliste aus.

Das Mitglied der Gruppe der PDS schloß sich im wesentlichen der Kritik der beiden Oppositionsfraktionen an. Durch die Positivliste sollten im wesentlichen Arzneimittel mit nicht nachgewiesener Wirksamkeit oder umstrittenem Nutzen von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen werden, dies sei ein richtiger Schritt zu einer höheren Qualität der Arzneimittelversorgung angesichts der unbestrittenen Tatsache, daß nicht eine besonders große Zahl von Einzelpräparaten, sondern ein möglichst hoher therapeutischer Nutzen des Gesamtsortiments Ausdruck der Güte des Arzneimittelangebots sei.

Bonn, den 22. November 1995

Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)
Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333